

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**SOLIDON**  
C.TAB 100MG/TAB  
(CHLORPROMAZINE HYDROCHLORIDE)

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 ΟΝΟΜΑ:

SOLIDON

#### 1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ :

**Δραστική ουσία :** Chlorpromazine Hydrochloride

**Έκδοχα :** Lactose Monohydrate, Maize Starch, Talc, Sucrose, Magnesium Stearate, Quinoline Yellow E 104

#### 1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Επικαλυμμένα δισκία.

#### 1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

Κάθε δισκίο SOLIDON περιέχει 100 mg Chlorpromazine hydrochloride.

#### 1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

50 κίτρινα επικαλυμμένα δισκία σε διαφανές πλαστικό φιαλίδιο.

#### 1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:

Νευροληπτικό, αντιψυχωσικό

#### 1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ-ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ – ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ. 210 4819 311-4, FAX: 210 4816 790

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

#### 2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Η chlorpromazine είναι νευροληπτικό φάρμακο και χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση ψυχωσικών καταστάσεων. Είναι κατευναστικό και αντιεμετικό.

#### 2.2 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

Οξείες και χρόνιες ψυχωσικές καταστάσεις, μανιακή φάση της διπολικής διαταραχής, διαταραγμένη, επιθετική ή βίαιη συμπεριφορά, διαταραχές υπερκινητικού τύπου, άλλες ψυχιατρικές ή οργανικές καταστάσεις χαρακτηριζόμενες από ψυχοκινητική διέγερση και έντονο άγχος.

Ναυτία και έμετοι τοξικής αιτιολογίας (φάρμακα, ακτινοβολίες) ή τελικού σταδίου βαριών παθήσεων (νεοπλασίες, ουραιμία). Επίμονος λύγγας. Οξεία διαλείπουσα πορφυρία.

### **2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Τα φάρμακα συχνά δημιουργούν προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το συγκεκριμένο φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς:

- Με υπερευαισθησία στην chlorpromazine ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.
- Με ανεπαρκή λειτουργία του μυελού των οστών.
- Με φαιοχρωμοκύττωμα.
- Σε κωματώδη κατάσταση.
- Με κίνδυνο γλαυκώματος κλειστής γωνίας.
- Με κίνδυνο κατακράτησης των ούρων λόγω ουρηθροπροστατικών προβλημάτων.
- Με ιστορικό ακοκκιοκυτταραιμίας.

### **2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:**

#### **2.4.1 Γενικά:**

Ιδιαίτερη προσοχή και παρακολούθηση πρέπει να εξασκείται κατά τη χορήγηση της chlorpromazine σε αλλεργικά άτομα, σε ασθενείς με καρδιαγγειακές παθήσεις, γλαύκωμα, επιληψία, χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις, οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος, νευροπάθεια, νόσο του Parkinson, υπερτροφία προστάτη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απαιτούνται :

- Σε ασθενείς με νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, επειδή υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας, οι δόσεις πρέπει να είναι μειωμένες.
- Σε υπερήλικες ασθενείς λόγω της σημαντικής τους υπερευαισθησίας (καταστολή και υπόταση). Στους υπερήλικες καθώς και στα παιδιά συνιστώνται μικρότερες δόσεις.
- Σε σοβαρές καρδιαγγειακές παθήσεις λόγω αιμοδυναμικών μεταβολών και ιδιαίτερος του κινδύνου εμφάνισης υπότασης.
- Σε άτομα εκτεθειμένα σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Σε ασθενείς με θυρεοτοξίκωση επειδή μπορεί να προκληθούν έντονα συμπτώματα από το ΚΝΣ.

Συνιστάται τακτική οφθαλμολογική και αιματολογική παρακολούθηση στις περιπτώσεις χρόνιας αγωγής.

Επίσης, κατά τη διάρκεια της αγωγής συστήνεται η αποφυγή της λήψης οινοπνεύματος και μυελοτοξικών φαρμάκων που μπορεί να περιορίσουν την παραγωγή λευκοκυττάρων.

Επειδή οι δράσεις της chlorpromazine μπορούν να καλύψουν τα συμπτώματα του συνδρόμου Reye, η χρήση της πρέπει να αποφεύγεται σε περιπτώσεις παιδιών ή εφήβων στα οποία υπάρχει η υποψία του συνδρόμου αυτού.

Η λήψη της chlorpromazine μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση ακαθισίας ή όψιμης δυσκινησίας, που συνήθως εμφανίζονται μετά από παρατεταμένη χρήση και πιο συχνά σε ηλικιωμένες γυναίκες.

Η χρόνια χορήγηση της chlorpromazine πρέπει να περιορίζεται σε ασθενείς με χρόνια πάθηση η οποία ανταποκρίνεται στα νευροληπτικά και για την οποία δεν υπάρχει άλλη εξίσου αποτελεσματική και πιο ασφαλής εναλλακτική θεραπεία. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, να τους χορηγείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση και αν εμφανίσουν συμπτώματα δυσκινησίας να διακόπτεται, εφόσον είναι δυνατόν, η χορήγηση.

Η χορήγηση αντιχολινεργικών βελτιώνει τα συμπτώματα της πρώιμης δυσκινησίας και της υπερτονίας, αντενδείκνυται όμως στην όψιμη δυσκινησία.

Το κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο εκδηλώνεται με υπερπυρεξία, μυϊκή υπερτονία, διαταραχές συνείδησης, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και της αρτηριακής πίεσης και μπορεί να έχει θανατηφόρα κατάληξη. Η διάγνωσή του πρέπει να διαφοροποιείται με προσοχή από άλλες καταστάσεις, όπως οι λοιμώξεις, η εξωπυραμιδική συνδρομή, η αντιχολινεργική τοξικότητα, η θερμοπληξία και οι παθήσεις του ΚΝΣ. Η αντιμετώπιση του απαιτεί διακοπή της χορήγησης της chlorpromazine και των άλλων συναφών φαρμάκων, εντατική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων και τυχόν συμπαρομαρτούσης καταστάσεως.

Η συνδυασμένη χορήγηση δανδρολενίου και βρωμοκρυπτίνης μπορεί να βοηθήσει στην αντιμετώπιση της υπερθερμίας και της υπερτονίας.

Παρά το ότι η chlorpromazine δεν προκαλεί εθισμό και εξάρτηση, πρέπει να αποφεύγεται η απότομη διακοπή ιδίως των μεγάλων δόσεων γιατί μπορεί να εμφανιστούν σημεία σωματικής εξάρτησης.

Τα νευροληπτικά τύπου φαινοθειαζίνης ενδέχεται να ενισχύσουν την παράταση του διαστήματος QT που αυξάνει τον κίνδυνο έναρξης σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών τύπου torsade de pointes (ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου), οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες (αιφνίδιος θάνατος). Η παράταση του διαστήματος QT επιδεινώνεται ειδικότερα παρουσία βραδυκαρδίας, υποκαλιαιμίας και συγγενούς ή επίκτητης (π.χ. προκαλούμενης από φάρμακα) παράτασης του διαστήματος QT. Εφόσον εμμένει η κλινική κατάσταση πρέπει να διενεργούνται ιατρικές και εργαστηριακές εξετάσεις προκειμένου να αποκλειστούν πιθανοί παράγοντες κινδύνου πριν από την έναρξη της αγωγής με κάποιο νευροληπτικό παράγοντα και, αν θεωρείται αναγκαίο, κατά τη διάρκεια της αγωγής. (βλ. επίσης παρ. 2.8).

#### Εγκεφαλικό επεισόδιο:

Σε τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές έναντι εικονικού φαρμάκου που έγιναν σε πληθυσμό ηλικιωμένων ασθενών με άνοια που ακολούθησαν θεραπεία με συγκεκριμένα άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, παρατηρήθηκε μία τριπλάσια αύξηση του κινδύνου αγγειακών εγκεφαλικών συμβαμάτων. Ο μηχανισμός μιας τέτοιας αύξησης του κινδύνου δεν είναι γνωστός. Μία αύξηση του κινδύνου με άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα ή άλλους πληθυσμούς ασθενών δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς με παράγοντες κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου.

#### Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια:

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με άνοια που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με αντιψυχωσικά φάρμακα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου.

Αν και οι αιτίες θανάτου στις κλινικές δοκιμές με άτυπα αντιψυχωσικά ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι των θανάτων εμφανίστηκαν να είναι είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) ή λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) αιτιολογίας.

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά φάρμακα. Επομένως, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή (βλ. επίσης παράγραφο 2.8).

Υπεργλυκαιμία ή δυσανεξία στη γλυκόζη έχει αναφερθεί σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με chlorpromazine.

Ασθενείς με τεκμηριωμένη διάγνωση σακχαρώδους διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη διαβήτη που αρχίζουν αγωγή με chlorpromazine, πρέπει να έχουν κατάλληλη παρακολούθηση του σακχάρου αίματος κατά τη διάρκεια της αγωγής. (βλ. «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

#### **2.4.2 Ηλικιωμένοι:**

Σε ηλικιωμένα άτομα συνιστώνται μικρότερες δόσεις.

#### **2.4.3 Κύηση :**

Η χορήγηση της chlorpromazine κατά την κύηση δεν επιτρέπεται εκτός αν θεωρηθεί απαραίτητο και αναντικατάστατο και εφόσον η ωφέλεια που αναμένεται αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους του εμβρύου.

#### **2.4.4 Θηλασμός:**

Πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση του φαρμάκου κατά το θηλασμό ή να διακόπτεται η γαλουχία.

#### **2.4.5 Παιδιά:**

Η chlorpromazine δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά μικρότερα του ενός έτους διότι η ασφάλεια της δεν έχει εξακριβωθεί για ασθενείς αυτής της ηλικίας. Σε μεγαλύτερα παιδιά, συνιστώνται δόσεις μικρότερες από αυτές των ενηλίκων.

#### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:**

Επειδή το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, εάν είστε οδηγός, χειριστής μηχανημάτων ή η εργασία σας απαιτεί ιδιαίτερη εγρήγορση, θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερος και να αποφεύγετε τις ενασχολήσεις αυτές αν νιώθετε υπνηλία ή καταστολή.

#### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:**

Το SOLIDON περιέχει Lactose Monohydrate. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα ανεκτικότητας στη γαλακτόζη, με ανεπάρκεια Lapp λακτάσης ή με σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης –γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Επίσης, περιέχει Sucrose. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην φρουκτόζη, δυσαπορρόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σουκράσης – ισομαλτάσης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

#### **2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ:**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με chlorpromazine πρέπει να αποφεύγεται η παράλληλη χρήση αλκοολούχων ποτών επειδή το αλκοόλ ενισχύει την κατασταλτική δράση του φαρμάκου.

Πρέπει επίσης να αποφεύγεται η λήψη φαρμάκων που μπορούν να μειώσουν την παραγωγή λευκοκυττάρων.

Όταν η chlorpromazine χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που έχουν επίσης κατευναστική δράση, όπως βαρβιτουρικά, αναισθητικά, βενζοδιαζεπίνες, αγχολυτικά πέραν των βενζοδιαζεπινών, υπνωτικά, κατασταλτικά του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος, αντισταμινικά, αντιυπερτασικά, βακλοφένη, θαλιδομίδη, πιζοτιφαίνη και νευροληπτικά μπορεί να αυξηθεί η κεντρική κατασταλτική επίδρασή της με σημαντικές συνέπειες, ιδιαίτερα στην περίπτωση οδήγησης αυτοκινήτου ή χρήσης μηχανημάτων.

Η chlorpromazine αναστέλλει την αντιυπερτασική δράση άλλων φαρμάκων όπως η γουανεθιδίνη, η κλονιδίνη και α- μεθυλντόπα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της chlorpromazine με αντιυπερτασικά και διουρητικά οδηγεί σε αθροιστική συνέργεια και υπάρχει κίνδυνος ορθοστατικής υπότασης.

Όταν το φάρμακο λαμβάνεται μαζί με αντιχολινεργικά, αντισταμινικά, αντιπαρκινσονικά και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά μπορεί να γίνουν σοβαρότερες οι παρενέργειες από το αυτόνομο και το κεντρικό νευρικό σύστημα (σύγχυση, οργανικό ψυχοσύνδρομο).

Όταν το φάρμακο χορηγείται μαζί με προπαινόλη αυξάνονται τα επίπεδα στο αίμα και κατά συνέπεια και η δράση των δύο φαρμάκων.

Η chlorpromazine όπως και όλα τα νευροληπτικά παραμένουν στους ιστούς του σώματος για μεγάλο χρονικό διάστημα, γι αυτό μπορεί να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και μετά τη διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου.

Ακόμα, δεν ενδείκνυται η συγχορήγηση με σουλτοπρίδη, ντοπαμινεργικούς αγωνιστές εκτός της λεβοντόπας (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, εντακαπόνη, λισουρίδη, περγολίδη, piribedil,πραμιπεξόλη, quinagolide, ροπινιρόλη), εκτός από την περίπτωση παρκινσονικού ασθενή.

Ο συνδυασμός της chlorpromazine με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές, εκτός της λεβοντόπας, στον παρκινσονικό ασθενή πιθανόν να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τα ψυχωσικά προβλήματα. Οι ντοπαμινεργικοί αγωνιστές πρέπει να μειώνονται προοδευτικά μέχρι τη διακοπή, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος εμφάνισης συνδρόμου επιθετικότητας.

Φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (“torsades de pointes”): αντιαρρυθμικά φάρμακα κατηγορίας Ia (κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπουραμίδη) και κατηγορίας III (αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη), ορισμένα νευροληπτικά (θειοριδαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, τριφθοροπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, σουλπριδίδη, αμισουλπρίδη, τιαπρίδη, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη,δροπεριδόλη) και άλλα φάρμακα όπως βεπριδίλη, αστεμιζόλη, τερφεναδίνη, σισαπρίδη, διφαιμανίλη, ερυθρομυκίνη IV, μιζολαστίνη, βινκαμίνη IV, αλοφαντρίνη, σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, πενταμιδίδη, σπιραμυκίνη IV: αυξημένος κίνδυνος προβλημάτων του κοιλιακού ρυθμού, ειδικά κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου. Εάν είναι εφικτό, να διακόπτεται το μη αντι-μικροβιακό φάρμακο που προκαλεί την κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου. Εάν δεν είναι δυνατό να αποφευχθεί ο συνδυασμός, απαιτείται τακτικός έλεγχος του διαστήματος QT και ΗΚΓική παρακολούθηση.

Η χρήση σκευασμάτων που δρουν τοπικά στο γαστρεντερικό μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση της chlorpromazine κατά την πέψη. Επομένως, η λήψη αυτών των σκευασμάτων συνιστάται να γίνεται με χρονική διαφορά μεγαλύτερη των 2 ωρών, εάν είναι δυνατό, από τη λήψη της chlorpromazine.

Η συγχορήγηση αντιδιαβητικών και chlorpromazine σε υψηλή δοσολογία (100mg/ημέρα) μπορεί να αυξήσει τη γλυκόζη του αίματος. Συνιστάται η

προσαρμογή της δοσολογίας του αντιδιαβητικού κατά τη διάρκεια της αγωγής με τα νευροληπτικά, καθώς και μετά τη διακοπή της.

Ακόμα, φάρμακα που προκαλούν βραδυκαρδία ή υποκαλιαιμία όταν λαμβάνονται με chlorpromazine αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης προβλημάτων του κοιλιακού ρυθμού. Συνιστάται η κλινική και ΗΚΓική παρακολούθηση, καθώς και η διόρθωση της υποκαλιαιμίας πριν από τη χορήγηση του προϊόντος με παρακολούθηση των ηλεκτρολυτών.

Η chlorpromazine μειώνει τη δράση των από του στόματος αντιπηκτικών.

Η σύγχρονη χορήγηση με αντιεπιληπτικά πιθανόν να απαιτήσει αναπροσαρμογή της δόσης των τελευταίων.

Η συγχορήγηση με άλατα λιθίου αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης εγκεφαλοπάθειας. Ακόμα, το λίθιο με υψηλές δόσεις chlorpromazine μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο σύγχυσης, υπέρτονια, αυξημένα τενόντια αντανακλαστικά ενίοτε με ταχεία αύξηση των επιπέδων λιθίου στο αίμα.

Γενικά, πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

## **2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:**

*Τρόπος χορήγησης* : λαμβάνεται από το στόμα.

*Δοσολογία* : Η δόση ποικίλει κατά τα άτομα και τις ενδείξεις.

Σε ψυχωσικές καταστάσεις χορηγούνται αρχικά 25 έως 50 mg τρεις φορές την ημέρα που αυξάνονται προοδευτικά ανάλογα με τις ανάγκες μέχρι και πάνω από 1 g ημερησίως σε 3-4 διαμεμένες δόσεις.

Σε παιδιά 1-5 ετών, χορηγούνται από το στόμα 0,5 mg/kg βάρους σώματος κάθε 4-6 ώρες, μέγιστη ημερήσια δόση 40 mg.

Σε παιδιά πάνω από 5 ετών, 10 έως 25 mg 3 έως 4 φορές ημερησίως, μέγιστη ημερήσια δόση έως 200 mg.

*Ναυτία και έμετοι*: 10-25 mg κάθε 4-6 ώρες.

Παιδιά: 0,5 mg / kg βάρους σώματος κάθε 4-6 ώρες.

*Επίμονος λόγγας* : 25-50 mg 3-4 φορές ημερησίως.

*Οξεία διαλείπουσα πορφυρία* : 25-50 mg 3-4 φορές ημερησίως.

## **2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ:**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. Μπορεί να εμφανιστούν βαρύ παρκινσονικό σύνδρομο ή κόμα, οπότε η αντιμετώπιση θα πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο.

**ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777**

## **2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Υπνηλία, λήθαργος, απάθεια, κατάθλιψη, παραλήρημα, επιθετικότητα, αϋπνία, σύγχυση, εξωπυραμιδικά σύνδρομα, όπως δυστονικές αντιδράσεις, παρκινσονισμός, ακαθησία και όψιμη δυσκινησία μετά από μακροχρόνια χορήγηση.

Διαταραχές της θερμορρύθμισης (υποθερμία επικίνδυνη σε ηλικιωμένα άτομα, σπανιότερα πυρετός ή υπερπυρεξία, κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο). Έχουν ακόμα αναφερθεί επιληπτικές κρίσεις, εγκεφαλικό οίδημα.

*Από το κυκλοφορικό σύστημα :* ορθοστατική υπόταση, υποτασικές κρίσεις, ιδίως μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ( ταχυκαρδία, σπανιότερα βραδυκαρδία). ΗΚΓραφικές ανωμαλίες.

Με τα αντιψυχωσικά φάρμακα έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, περιλαμβανομένων περιπτώσεων πνευμονικής εμβολής, ενίοτε θανατηφόρου και περιπτώσεων εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (βλ. επίσης παράγραφο 2.4.1).

Υπήρξαν μεμονωμένες αναφορές αιφνίδιου θανάτου, πιθανόν καρδιακής προέλευσης (βλ. παράγραφο 2.4) καθώς επίσης και περιπτώσεις ανεξήγητου αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς που έλαβαν νευροληπτικά τύπου φαινοθειαζίνης.

Δυσανεξία στη γλυκόζη, υπεργλυκαιμία (βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

*Από το αυτόνομο νευρικό σύστημα :* Ξηρότητα στόματος, δυσκοιλιότητα που μπορεί να οδηγήσει σε ειλεό, διαταραχές της οπτικής προσαρμογής, συμφόρηση του ρινικού βλεννογόνου και κατακράτηση ούρων. Τα συμπτώματα συχνά εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

*Από τους ενδοκρινείς αδένες :* Υπερπρολακτιναιμία, μεταβολές της libido, αδυναμία της εκσπερμάτωσης, διόγκωση μαστών, γαλακτόρροια, διαταραχές της εμμηνορρυσίας, αμηνόρροια, ψευδώς θετικό τεστ εγκυμοσύνης στα ούρα, υπογλυκαιμία, υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία, αύξηση του σωματικού βάρους.

*Από το αναπαραγωγικό σύστημα :* Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί πριαπισμός σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με chlorpromazine.

*Αντιδράσεις υπερευαισθησίας :* Χολοστατικός ίκτερος (ενδοηπατική χολόσταση ) και ηπατικές βλάβες, κυρίως χολοστατικού ή μικτού τύπου έχουν σπάνια αναφερθεί σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με chlorpromazine.

Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας και δερματίτιδες, πολύμορφο ερύθημα.

Πολύ σπάνια αναφέρθηκε συστηματικός ερυθριματώδης λύκος σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με chlorpromazine. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν θετικά αντιπυρηνικά αντισώματα χωρίς ένδειξη κλινικής νόσου. Ακοκκιοκυτταραιμία (λιγότερο από 0,01%). Σπανιότερα θρομβοπενία, αιμολυτική αναιμία, πανκυτταροπενία. Περιφερικό οίδημα, ζάλη, ίλιγγος και μετά από μακροχρόνια χορήγηση μεγάλων δόσεων μελάγχρωση του δέρματος, του αμφιβληστροειδούς, του κερατοειδούς και των φακών.

#### ***Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών***

*Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.*

#### **2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

***Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.***

#### **2.10 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

#### **2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο, μακριά από παιδιά.

#### **2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ**

07/2014

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

-Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

-Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

-Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας



πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

-Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

-Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, επειδή η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790



0237-0714